

腎移植患者の小慢登録に関する研究

研究分担者 内山 聖 新潟大学医歯学総合病院院長

研究要旨：小児慢性特定疾患治療研究事業に登録された腎疾患患者において「腎移植あり」と記載のある全症例を抽出し、登録人数、患者分布、登録病名、非継続症例の調査を行なった。2005 年から 2009 年までのべ 1611 例が対象となった。全都道府県に少なくとも 1 名以上の移植患者が存在し、未成年人口 10 万人あたり 2～4 名の頻度の県が多かった。登録病名では慢性腎不全が最多で腎低形成、ネフローゼ症候群が続いた。慢性腎不全と登録されている割合は年々減少傾向であった。全体の 1 割で経過中に病名の変更がなされていた。非継続症例の調査では 2005 年に登録された移植症例の 3 割がその後 4 年間で非継続になっており、成人に達した症例が 45%、治療欄が「移植なし」との記載に変更された症例が 26%、12%が受給者番号の変更でそれぞれ非継続と判定された。追跡不可能だった非継続症例は 16%であった。非継続全体、成人例、追跡不可能例それぞれでの非継続直前の経過や学校生活管理指導区分には大きな差異はなかった。

腎移植患者の登録における地域差は顕著ではなく、具体的な疾患名での登録も増加しているが、治療欄の不正確な記載や小慢から別の医療サービスに移行する例が少なからず存在し、二次調査にはさらに慎重なデータ照合を要する結果となった。

研究協力者：

樋浦 誠（木戸病院小児科部長）

A. 研究目的

慢性腎不全の小児の管理は早期の透析、移植の導入で近年大きく変革している。昨年度、我々は慢性腎不全の疫学調査を小児慢性特定疾患（以下小慢）データをもとに行なった。この研究では慢性腎不全と小慢登録されている症例に地域差があり、腎不全状態となっても登録当初からの疾患名で登録している地域がある一方、早期に慢性腎不全と登録する地域もあった。登録病名の「慢性腎不全」から小児腎不全患者の全体像を推定することは非常に困難であった。

2005 年の小慢事業法制化にともない、意見書の治療欄には腎移植の有無を記載する項目が新たに追加され、移植患者の集計が可能

となった。昨年の慢性腎不全の患者のみの調査では慢性腎不全患児で年々移植の割合が上昇していることは分かったが、すべての移植患者が慢性腎不全と小慢登録されているわけではなく、移植患者の全体像を把握することはできなかった。

そこで今年度は小慢意見書の治療欄に「腎移植あり」と記載されているすべての腎疾患患者を抽出し、移植の小慢登録人数、患者分布、登録病名、途中で小慢登録から外れたいわゆる非継続症例の割合などを調査することで、小慢登録データの正確性を検討することを目的とした。

B. 研究の対象と方法

法制化された 2005 年度から 2009 年度に小慢治療研究事業に基づき登録された慢性腎疾患患者のうち治療欄に「腎移植あり」と記

載のあった症例を対象とした。さらに受給者番号から同一症例を継続的に連結した。

1) 移植患者総数および全国分布

登録データから都道府県別の移植患者数を集計し、未成年人口 10 万人当たりの患者数を算出した。

2) 移植症例の登録病名の検討

2005 年度から 2008 年度の単年度ごとの移植症例の登録病名の内訳を比較した。なお 2009 年度はデータ数が少ないため除外した。

3) 同一症例での登録病名の変更例の検討

同一症例で経過中に病名が変更された割合および変更状況の検討を行った。

4) 非継続の調査

2005 年の時点で腎移植ありと登録され、2008 年までの経過中に小慢登録から外れた症例を非継続症例とした。非継続症例の原因調査、登録上の問題点の検討、原因別の経過・学校生活管理指導区分の特徴を調査した。なお 2009 年度のデータは未提出の自治体が多いため、非継続の判定を行わなかった。また学校生活管理指導区分は A：在宅医療・入院が必要、B：登校はできるが運動は不可、C：軽い運動は可、D：中等度の運動まで可、E：強い運動も可、の 5 群に分けられており、未就学児も同様の基準にて記載があった例を解析の対象に加えた。

C. 研究結果

1) 全国の患者数および全国分布

2005 年から 2009 年まで、のべ 1611 例が対象となった。受給者番号から同一症例を継続的に連結したところ 746 例となった。表 1 に示すとおり移植症例の存在しない都道府県はなかった。移植数は大都市に多い傾向にあったが、未成年人口 10 万人あたりの患者数を算出すると 2~4 人/10 万人に多くの都道府県が分布していた。

2) 登録病名の検討

図 1, 2 に登録病名の内訳を示す。慢性腎

不全が最も多く、次いで腎低形成が多かった。糸球体疾患ではネフローゼ症候群、巣状糸球体硬化症、IgA 腎症が多かった。希少疾患では年度ごとの大きな変化はなかった。慢性腎不全との登録が年々減り、腎低形成の割合が増えていた。

3) 同一症例での登録病名の変更例の検討

746 例中、約 1 割にあたる 74 症例が経過中に病名の変更がなされていた。

① 登録初年度は慢性腎不全と登録し、登録期間中に具体的な疾患名に変更された症例… 38 例

② 登録初年度は具体的な疾患名で登録し、登録期間中に慢性腎不全に変更された症例… 27 例

③ 登録初年度は慢性腎不全と登録し、途中具体的な疾患名に変更され、最後に再び慢性腎不全と登録された症例… 9 例

4) 非継続症例の調査

(1) 非継続症例の抽出、原因調査

2005 年の時点で腎移植ありと登録された 302 名を調査し、2008 年までに小慢登録から外れた症例は約 3 割の 88 名であった。単年度ごとにデータの生年月日、受給者番号を照合し、成人に達したと思われる症例（以下成人例）は 40 名（45%）、生年月日は一致したが受給者番号が変わっていたために非継続とされた症例は 11 名（12%）、生年月日、受給者番号ともに同じだったが、治療欄が「移植なし」と記載されているため非継続とされた症例が 23 名（26%）であった。残りの 14 名（16%）が未成年であり、生年月日、受給者番号ともに一致例のない追跡不可能な症例（以下追跡不可能例）であった（図 3）。

(2) 非継続となる直前の経過（図 4）

非継続となる直前の経過について、①全体（88 例）、②成人例（40 名）、③追跡不可能例（14 名）で比較した。

① 全体… 治癒 0 名（0%）、寛解 4 名（5%）、改善 29 名（33%）、不変 30 名（34%）、

再発 8 名 (9%)、悪化 2 名 (2%)、死亡 0 名 (0%)、判定不能 10 名 (11%)、無記入 5 名 (6%)

② 成人例… 治癒 0 名 (0%)、寛解 2 名 (5%)、改善 11 名 (27%)、不変 12 名 (30%)、再発 2 名 (5%)、悪化 1 名 (2%)、死亡 0 名 (0%)、判定不能 9 名 (23%)、無記入 3 名 (8%)

③ 追跡不可能例… 治癒 0 名 (0%)、寛解 1 名 (7%)、改善 4 名 (29%)、不変 7 名 (50%)、再発 0 名 (0%)、悪化 0 名 (2%)、死亡 0 名 (0%)、判定不能 1 名 (7%)、無記入 1 名 (7%)

(3) 非継続となる直前の学校生活管理指導区分 (図 5)

① 全体… A: 6 名 (7%)、B: 4 名 (5%)、C: 16 名 (18%)、D: 24 名 (27%)、E: 17 名 (19%)、無記入 21 名 (24%)

② 成人例… A: 2 名 (5%)、B: 2 名 (5%)、C: 8 名 (20%)、D: 13 名 (32%)、E: 8 名 (20%)、無記入 7 名 (18%)

③ 追跡不可能例… A: 0 名 (0%)、B: 1 名 (7%)、C: 3 名 (22%)、D: 3 名 (21%)、E: 4 名 (29%)、無記入 3 名 (21%)

D. 考察

2005 年の小慢事業法制化で意見書の改定が行われ、詳細なデータや治療内容、経過が登録されるようになり、小慢データを基にした様々な研究が進められている。今年度は治療欄の「移植あり」の腎疾患全症例を調査し、登録の正確性、非継続症例の動向を検討した。

毎年 300 名超の患者が腎移植ありと登録されており、移植患者のいない都道府県はなく、今年の「慢性腎不全」患者の全国分布で認められたような登録の地域差はなかった。登録病名は最多の慢性腎不全を除くと、腎低形成や巣状糸球体硬化症などの先天異常、重症の糸球体疾患が多くを占めていた。また登録病名が経過中変更となった例も約 1 割存在し、

慢性腎不全→具体的な疾患名となった症例ではより具体的な疾患名での登録が徹底されてきたと考えられる。逆に具体的な疾患名→慢性腎不全となった例は、移植で病腎がなくなったと考え、変更した医師がいることが推測された。疾患名の複数回変更例は病状の変化や主治医の交代が考えられた。

非継続症例の検討で、非継続の割合は 2005 年の登録総数の 29%であった。非継続症例の中での受給者番号が変わったことで経過が追えなかった割合は非継続総数の 12%で、昨年の竹原らの内分泌疾患調査での 10%とほぼ同じ割合であった。市町村再編に伴う保健所の統廃合、患者の転居が主な原因と思われる。成人に達した症例は非継続全体の 45%で小慢事業の年齢要件のため非継続となっていた。

受給者番号が同一にもかかわらず、治療欄の腎移植の有無が 2005 年以降「移植なし」と記載されているために非継続とされた例は全体の 26%であった。移植を受けた患者は以後も移植ありと登録されるはずで、当初は自治体の登録ミスを考えてが、医師の意見書記載の際に移植した年だけ「移植あり」と当該年度内の治療のみ「あり」にするべきと誤った認識がある場合や、主治医が交代し移植後から意見書記載をする医師が「移植なし」とする例が多いことが、医師の聞き取り調査から浮かび上がった。

88 例の非継続症例のうち真の非継続といえる追跡不可能例は 14 名 (16%) で、登録データ上から非継続の直前の経過の特徴を調べたが、死亡や悪化例はなく、不変と評価されている翌年に小慢からはずれる例が全体の半数を占めた。また、学校生活管理指導区分も運動制限がほとんど必要ない D、E が半数のため、悪化や死亡して小慢からはずれた例は少ないと考えられた。この真の非継続の理由を専門医などへ聞き取り調査を行った。非継続の理由として、現在の小慢の重症

度認定は透析をしていることが条件で、移植し透析が中止になると重症認定が不可能となり自己負担が発生するため、その時点で自治体のこども医療費助成制度や身体障害者手帳1級に切り替え、小慢登録をあえてしないという症例の存在が挙げられた。

今回、事前調査で非継続症例が多かったため、医療機関へのアンケート調査を予定したが、治療欄の表記に対する医師の考えや、自己負担のために小慢から外れる例などが多数あり、アンケート調査を施行するにはさらに慎重なデータ照合を要する結果となった。今後、調査時期の設定の見直しや、移植ありと1回でも表記のあった患者のデータをすべて抽出するなどの精度を高め、非継続症例の調査を進めていくことが重要と考えられた。

E. 結論

腎移植患者の登録データを調査した。登録における地域差は顕著ではなかったが、受給者番号の変更、治療欄の不正確な記載の存在など、二次調査にはさらに慎重なデータ照合を要するため、データベースの精度向上が不可欠である。

資料

1) 竹原健二. 小児慢性特定疾患治療研究事業(内分泌疾患)の非継続症例の経過に関する実態調査. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)分担研究報告書「小児慢性特定疾患の登録・管理・解析・情報提供に関する研究」41-47, 2011.

F. 関連するホームページ

新潟大学小児科のホームページ上に分担報告書を掲載した。

<http://www.med.niigata-u.ac.jp/ped/welcome.html>

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

表1. 腎移植患者の全国分布（人）

	患者数	未成年人口10万対		患者数	未成年人口10万対
北海道	34	3.7	滋賀	9	3.2
青森	5	2.1	京都	21	4.4
岩手	11	4.8	大阪	52	3.2
宮城	12	2.8	兵庫	25	2.4
秋田	3	1.8	奈良	13	5.1
山形	5	2.4	和歌山	5	2.8
福島	5	1.3	鳥取	3	2.9
茨城	30	5.5	島根	5	4.0
栃木	13	3.5	岡山	9	2.5
群馬	19	5.2	広島	23	4.4
埼玉	65	4.9	山口	6	2.4
千葉	16	1.4	徳島	2	1.5
東京都	85	4.0	香川	7	3.8
神奈川	29	1.8	愛媛	3	1.2
新潟	14	3.4	高知	7	5.7
富山	3	1.6	福岡	19	2.0
石川	4	1.9	佐賀	1	0.6
福井	1	0.6	長崎	13	5.1
山梨	5	3.1	熊本	10	2.9
長野	11	2.8	大分	22	10.2
岐阜	9	2.3	宮崎	7	3.4
静岡	23	3.4	鹿児島	16	4.9
愛知	42	2.9	沖縄	16	4.9
三重	8	2.3			

図1. 移植例の登録病名内訳 1

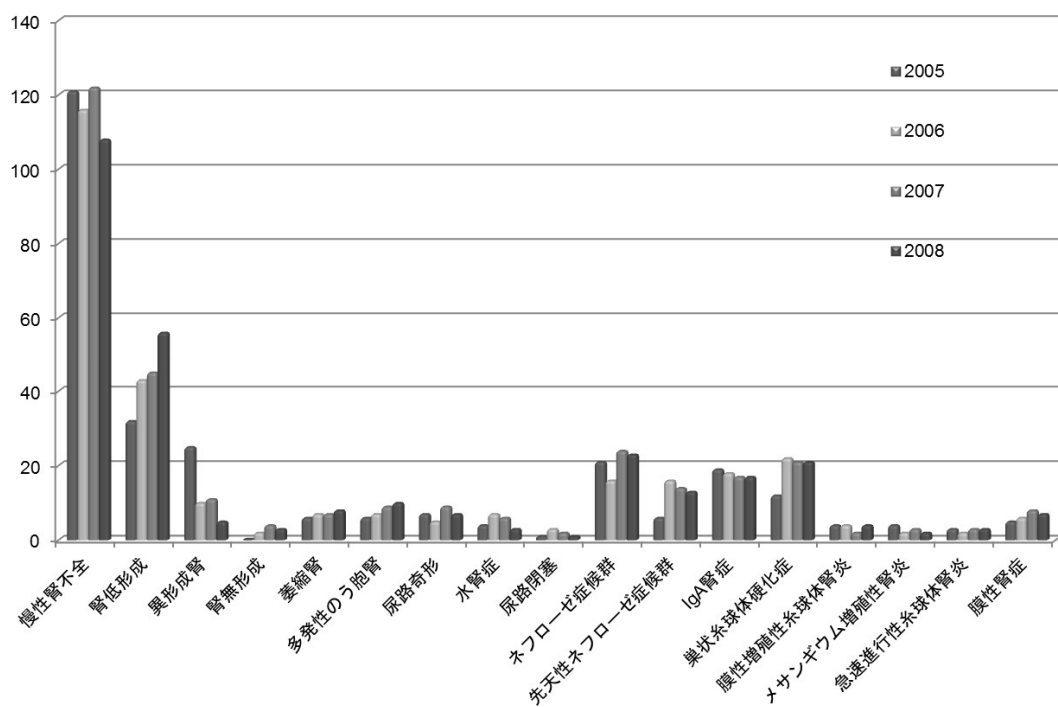


図2. 移植例の登録病名内訳 2

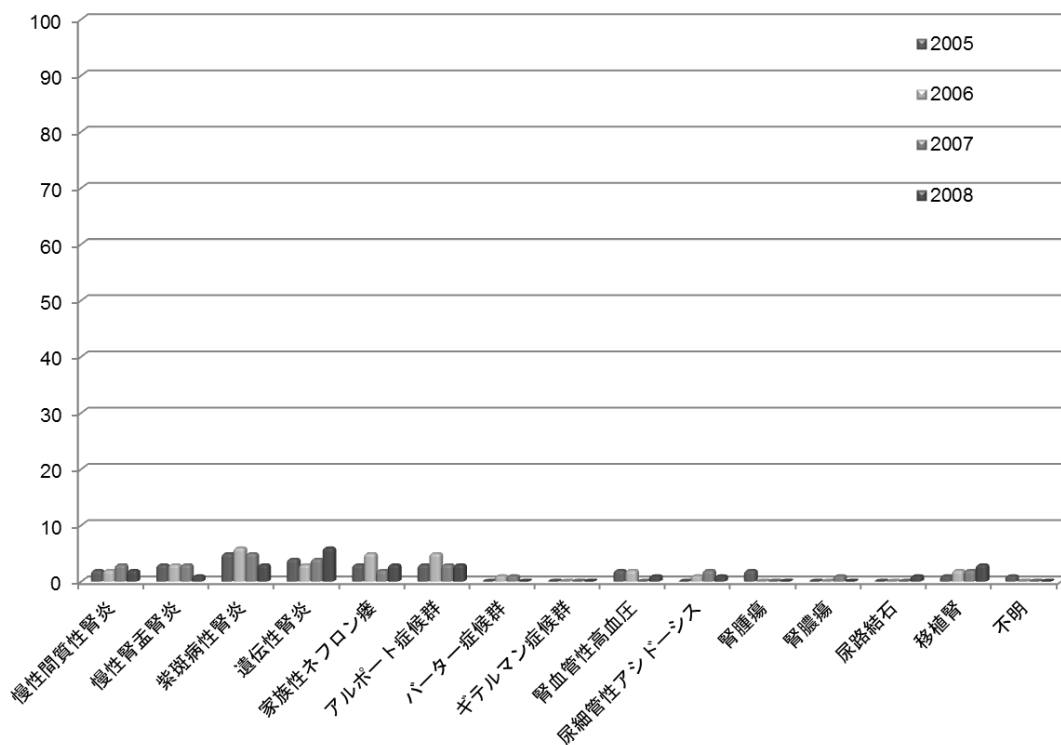


図3. 非継続の抽出

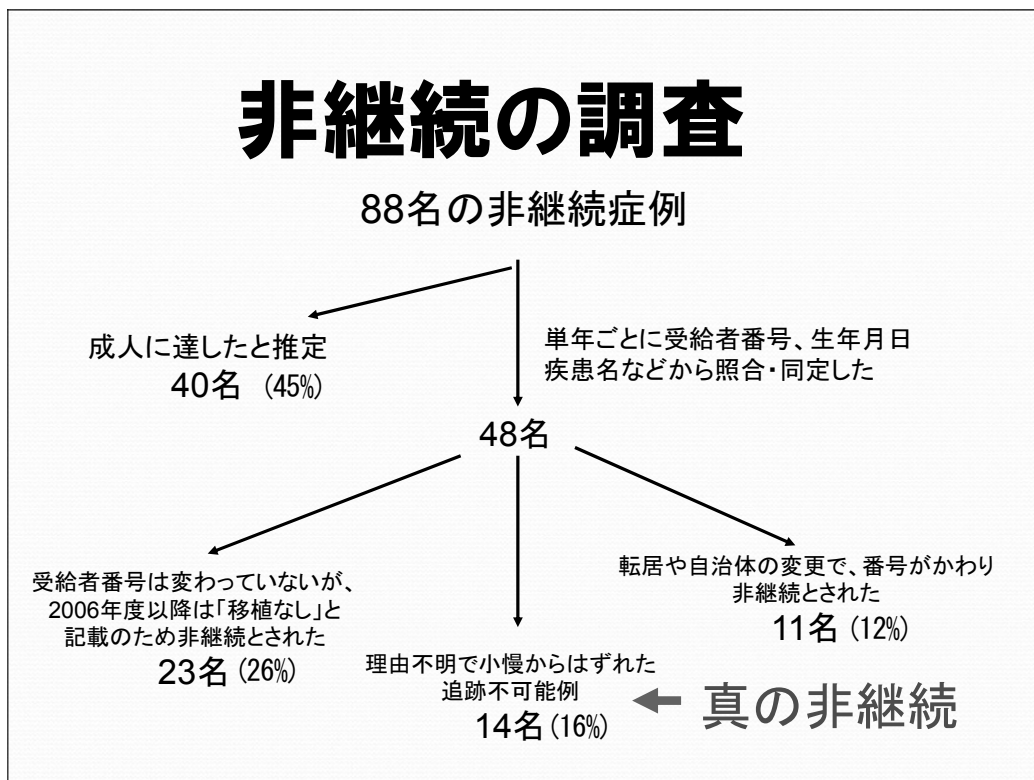


図4. 非継続直前の経過

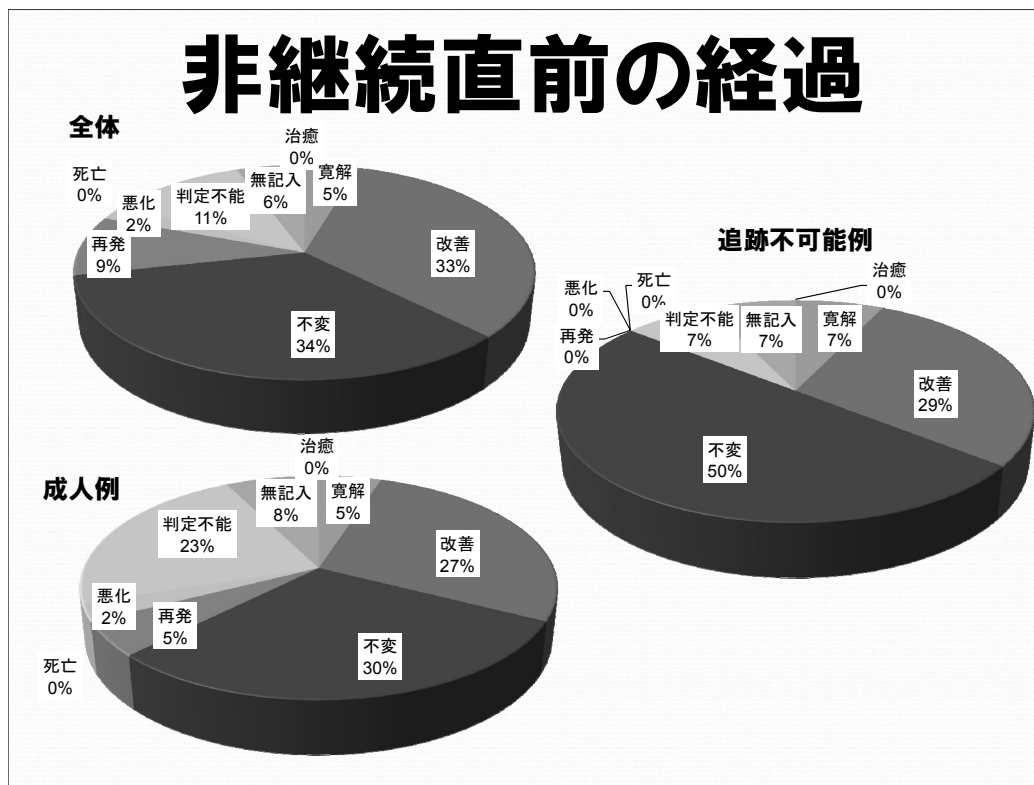


図5. 非継続直前の学校生活管理指導区分

